



Technical master file

DT4

Page

1/3

Medical device

Applicateur Vaginal

Date

04/01/2021

Déclaration CE de conformité

CE declaration of conformity

Informations générales / General information

Fabricant / Manufacturer

UNION PLASTIC
Z.A. Robert
B.P. 27
43140 Saint-Didier-en-Velay

Règlementation applicable / applicable regulation

Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux
Directive 93/42/EEC concerning medical devices

Dispositifs médicaux / Medical devices

Les codes CE des dispositifs couverts par cette déclaration sont listés dans la liste en pièce jointe.
Medical device CE codes covered by this declaration are listed in the document attached.

LQ94-DT4, dated on the 12 Oct. 2018

Informations règlementaires / Regulatory information

Les dispositifs sont de **classe I avec fonction de mesurage** et sont en conformité avec les transpositions en droits nationaux de la Directive 93/42/CEE (en France, dispositions de la loi 94-43 du 18 janvier 1994 et du décret 95-292 du 16 mars 1995) qui s'appliquent à ces produits.

L'organisme notifié est le **GMED 0459** 1 rue Gaston Boissier – 75724 PARIS Cedex 15 – France.

Cette déclaration est basée sur les éléments suivants :

- Documentation Technique **DT4** démontrant la conformité de ces produits aux exigences de la Directive (mise à jour du 30/09/2020).
- Le Certificat CE n° **7565 rev 11** d'approbation du Système d'Assurance Qualité de la production (limitée à la fonction de mesurage), **Annexe V Point 3 Directive 93/42/CEE**.
- Le document complémentaire GMED n° **37384 rev 1**.

*Medical devices have been classified as **class I MD with measuring function** and are compliant with the transpositions of European Medical Devices Directive 93/42/EEC regulation in national laws (for France: law 94-43 (18/01/1994) as well as French decree 95-292 (16/03/1995) applicable to the devices.*

The notified body is **GMED 0459** 1 rue Gaston Boissier – 75724 PARIS Cedex 15 – France.

This declaration is based on following documents:

- Technical file **DT4** establishing directive requirement compliance (last update 2020/09/30).
- EC Certificate n° **7565 rev 11** on approval of Production Quality Assurance System, **Annexe V Section 3 Directive 93/42/EEC concerning medical devices**.
- GMED additional document n° **37384 rev 1**.

ZA Robert BP 27
43140 Saint-Didier-en-Velay - France

Tel +33 **(0)4 71 61 13 09**

Fax +33 **(0)4 71 66 26 64**

union-plastic@omerin.com

www.union-plastic.com

© 2021 Union Plastic. Tous droits réservés. Union Plastic est une marque déposée de Union Plastic. Union Plastic est une marque déposée de Union Plastic. Union Plastic est une marque déposée de Union Plastic.



Technical master file

DT4

Page

2/3

Medical device

Applicateur Vaginal

Date

04/01/2021

Déclaration CE de conformité
CE declaration of conformity

Informations IUD/EUDAMED

Validation du document / *Document validation*

Nom / *Name*: **Bruno BERTHOLET**

Titre / *Position*: **Quality Assurance & Regulatory Affairs Director**

Date / *Date*: **2021/01/04**

ZA Robert BP 27
43140 Saint-Didier-en-Velay - France

Tél +33 **(0)4 71 61 13 09**

Fax +33 **(0)4 71 66 26 64**

union-plastic@omerin.com

www.union-plastic.com

